

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13049

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068980

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2012, con el N° 12-068980-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Schering Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTICUERPO ANTI-TSLP MODIFICADO POR TÉCNICAS DE INGENIERIA GENÉTICA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/055062 del 02 de noviembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15748, notificado por fijación en lista el 27 de agosto de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-068980-00011-0000 del 08 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disminuir la desamidación de anticuerpos anti-TSLP útiles para el tratamiento de trastornos inflamatorios alérgicos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo para la linfopoyetina estromal tímica humana.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de noviembre de 2009, que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13049

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068980

corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008076321	“Engineered anti-TSLP antibody”	26/06/2008

El documento D1 divulga un anticuerpo que se une específicamente a TSLP humana para el tratamiento de desórdenes inflamatorios (Resumen).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, los anticuerpos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“un compuesto de unión que se une específicamente a TSLP humana que comprende una región variable de cadena pesada o un fragmento de unión a TSLP comprendiendo dicha región variable de cadena pesada: Una secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, una secuencia de CDR-H2 de SEQ ID NO: 2, una secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3 y; una región variable de cadena ligera de anticuerpo o su fragmento de unión a TSLP, dicha región comprende una secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, una secuencia de CDR-L2 de SEQ ID NO: 5, una secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6” (Pág. 16 del radicado N° 12-068980-00011-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un compuesto de unión, caracterizado porque se une específicamente a TSLP humana que comprende:	Un anticuerpo que se une a TSLP humana que comprende (Resumen, Págs. 25 y 26):
HCDR1 con la SEC ID NO: 1, GYIFTDYAMH HCDR2 con la SEC ID NO: 2, TFIPLDTSYAQKFQG HCDR3 con la SEC ID NO: 3, MGVTHSYVMDA LCDR1 con la SEC ID NO: 4, RASQPISIVH LCDR2 con la SEC ID NO: 5, FASQSIG y LCDR3 con la SEC ID NO: 6, QQTFSLPYT	HCDR1 con la SEC ID NO: 1, GYIFTDYAMH HCDR2 con la SEC ID NO: 2, TFIPLDTSYDYNQNFKG HCDR3 con la SEC ID NO: 3, MGVTHSYVMDA LCDR1 con la SEC ID NO: 4, RASQPISIVH LCDR2 con la SEC ID NO: 5, FASQSIG y LCDR3 con la SEC ID NO: 6, QQTFSLPYT

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un anticuerpo que se une específicamente a TSLP humana para el tratamiento de desórdenes inflamatorios (Resumen, Págs. 25 y 26).

El documento D1 divulga vectores que comprenden el anticuerpo, ácidos nucleicos, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13049

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068980

método para producir los anticuerpos, células huésped que comprenden el vector y composiciones que comprenden el anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicaciones 10-24). El documento D1 divulga que los anticuerpos pueden tener sustituciones conservativas (Pág. 3, Párr. 3, Pág. 14, Pág. 22, Párr. 2, Pág. 24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo divulgado por el D1 consiste en que la CDR2 de SEQ ID NO: 2 tiene tres aminoácidos diferentes (N, K y K) que reemplazan a: (A, K y Q) en el anticuerpo reclamado en D1.

El efecto que logra el incluir los tres aminoácidos diferentes (N, K y K) que reemplazan a: (A, K y Q) en el anticuerpo reclamado en D1 es evitar la desamidación de los anticuerpos.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener anticuerpos alternativos a los divulgados en el documento D1 para evitar la desamidación de los anticuerpos?

Dado que no hay evidencia técnica de que como consecuencia de la sustitución de tres aminoácidos en la CDR2, se haya logrado algún efecto técnico inesperado, como el efecto de evitar la desamidación de los anticuerpos, se considera que los compuestos de unión reivindicados son obvios para la persona normalmente conocedora de la materia. Adicionalmente, resulta previsible que se hayan realizado las sustituciones de los aminoácidos en la CDR2 de N por K y K por Q debido a que contemplan sustituciones conservativas en donde los aminoácidos pertenecen al mismo grupo de aminoácidos hidrofílicos; la sustitución de N por A también se considera previsible teniendo en cuenta que el aminoácido N pertenece al grupo de aminoácidos hidrofílicos y A al grupo de aminoácidos con características intermedias. Por lo cual, las reivindicaciones 1 y 13 no tienen nivel inventivo.

Por tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir del anticuerpo divulgado en D1 que tiene una estructura similar al anticuerpo reivindicado y de lo mencionado anteriormente, lograría realizar el anticuerpo de la solicitud con dichas modificaciones y prever que los mismos tendrían actividad anti-TSLP humana.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los compuestos de unión tienen cambios estructurales para evitar la desamidación, se aclara que a partir de los ejemplos presentados en la solicitud no se demuestra que el compuesto de unión divulgado tenga menor potencial de desamidación en comparación con el anticuerpo divulgado en el documento D1, ni se prueba que como consecuencia de la diferencia estructural, con los cambios en los aminoácidos introducidos, se eviten los problemas de desamidación de los anticuerpos reportados en el estado de la técnica. Tampoco se presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente, puesto que la actividad de los anticuerpos es similar, el mismo solicitante menciona que presentan afinidades similares.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12, y 14 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto negado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "ANTICUERPO ANTI -TSLP MODIFICADO POR

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13049

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068980

TÉCNICAS DE INGENIERIA GENÉTICA EN CDR2 DE LA CADENA PESADA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTICUERPO ANTI -TSLP MODIFICADO POR TÉCNICAS DE INGENIERIA GENÉTICA EN CDR2 DE LA CADENA PESADA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Schering Corporation, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez